

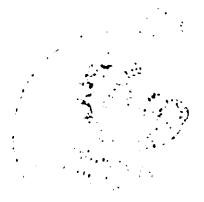


GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

FICHAS TÉCNICAS

D. J. M. A. A.





MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Acetato de Abiraterona 500 mg. Comprimido recubierto con Película. Vía de Administración Oral. Presentación: Caja con 60 Comprimido recubierto con Película.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Acetato de Abiraterona
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Acetato de Abiraterona
- 1.3. Concentración: 500 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto con Película
- 1.5. Presentación: Caja con 60 Comprimido recubierto con Película
- 1.6. Vía de administración: Oral
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ 24 meses. Mantener a temperatura menor de 30°C

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

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: PVC/ PE/PVDC /Aluminio
- 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. 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
 - 3.1.2.10. 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



Dullall

- 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.

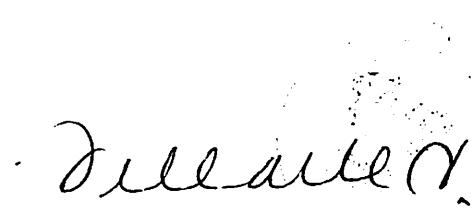
5. INDICACIONES

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

- 5.1.1. Está indicado en el cáncer de próstata hormonosensible metastásico.
- 5.1.2. Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm).
- 5.1.3. Está indicado en el tratamiento del CPRCm de pacientes cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

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

Datos producto: Bosentan 125 mg Tabletas Recubiertas, Vía de Administración Oral. **Presentación:** Caja conteniendo 20 Tabletas Recubiertas. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Bosentan
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Bosentan
- 1.3. Concentración: 125 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 20 Tabletas Recubiertas
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

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: Blister

Especificaciones/ Características del empaque primario: PVC/PE/PVDC/ALUMINIO

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



J. M. A. L.

- 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 Hipertensión arterial pulmonar (HAP) para mejorar los síntomas y la capacidad de ejercicio en pacientes de clase funcional III de la OMS.
 - 5.1.2 Hipertensión arterial pulmonar primaria (idiopática y hereditaria)
 - 5.1.3 Hipertensión arterial pulmonar secundaria a la esclerodermia sin enfermedad pulmonar intersticial significativa.
 - 5.1.4 Hipertensión arterial pulmonar asociada a cortocircuitos sistémico-pulmonares congénitos y fisiología de Eisenmenger.
 - 5.1.5 Hipertensión arterial pulmonar de clase funcional II de la OMS.
 - 5.1.6 indicado para la reducción del número de nuevas úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa.

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.

Juan Carlos

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Tacrolimus Monohidratado XL 0.5 mg, Vía de Administración Oral, Polvo blanco.
Presentación: Caja conteniendo 50 Cápsulas de Liberación Prolongada, en Blíster de PVC/PVCD y Aluminio, envuelto en una bolsa de Aluminio con un Desecante. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tacrolimus Monohidratado
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Tacrolimus Monohidratado.
- 1.2. Concentración: 0.5 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Cápsula de Liberación Prolongada.
- 1.4. Presentación: Caja con 50 Cápsulas.
- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: *36 meses, Almacenar a temperatura ambiente no más de 30 °C, Mantener en lugar fresco y seco.*

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:

Especificaciones/ Características del empaque primario: Blíster de PVC/PVCD y Aluminio, envuelto en una bolsa de Aluminio con un Desecante.

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

3.2. 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



J. M. Silva

- 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 constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

- 5.1.1. Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores adultos de aloinjertos renales o hepáticos.
- 5.1.2. Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos.

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.



J. J. J. J.



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Datos producto: Tacrolimus Monohidratado XL 1.0 mg, vía de administración Oral, Polvo blanco. Presentación: Caja conteniendo 50 Cápsulas de Liberación Prolongada, en Blíster de PVC/PVCD y Aluminio, envuelto en una bolsa de Aluminio con un desecante. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre:

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): **Tacrolimus Monohidratado** .

1.2. Concentración: 1.0 mg

1.3. Forma Farmacéutica: Cápsula de Liberación Prolongada.

1.4. Presentación: Caja con 50 Cápsulas.

1.5. Vía de administración: Oral.

1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: *36 meses, Almacenar a temperatura ambiente no más de 30 °C, Mantener en lugar fresco y seco.*

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:

Especificaciones/ Características del empaque primario: Blíster de PVC/PVCD y Aluminio, envuelto en una bolsa de Aluminio con un Desecante.

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

3.2. 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 constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

5.1.1. Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores adultos de aloinjertos renales o hepáticos.

5.1.2. Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos.

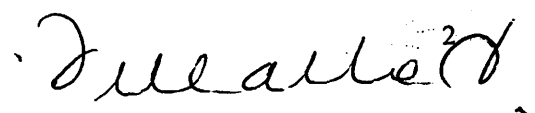
6. SEGURIDAD

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: Tacrolimus Monohidratado XL 5mg, Vía de Administración Oral, Polvo blanco. Presentación: Caja conteniendo 50 Cápsulas de Liberación Prolongada, en Blíster de PVC/PVCD y Aluminio, envuelto en una bolsa de Aluminio con un desecante. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre:

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): **Tacrolimus Monohidratado** .

1.2. Concentración: 5.0 mg

1.3. Forma Farmacéutica: Cápsula de Liberación Prolongada.

1.4. Presentación: Caja con 50 Cápsulas.

1.5. Vía de administración: Oral.

1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: *36 meses, Almacenar a temperatura ambiente no más de 30 °C, Mantener en lugar fresco y seco.*

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:

Especificaciones/ Características del empaque primario: Blíster de PVC/PVCD y Aluminio, envuelto en una bolsa de Aluminio con un Desecante.

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

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente

1
J. J. J. J. J.

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 constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
 - 5.1.1. Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores adultos de aloinjertos renales o hepáticos.
 - 5.1.2. Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos.

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

J. M. Albert