



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

FICHAS TÉCNICAS



D. [Signature]



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Datos producto: Sofosbuvir / Velpatasvir. Tabletas Recubiertas. Vía de Administración Oral
Presentación: Caja de cartón conteniendo un (1) frasco plástico con 28 tabletas recubiertas. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Sofosbuvir / Velpatasvir
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Sofosbuvir / Velpatasvir
- 1.3. Concentración: 400 mg + 100 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas
- 1.5. Presentación: Caja de cartón conteniendo un (1) frasco plástico con 28 tabletas recubiertas
- 1.6. Vía de administración: Oral
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ 24 meses
- 1.8. 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: Frasco

Especificaciones/ Características del empaque primario: Frasco de polietileno

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
- 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.

1. INDICACIONES

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

5.1.1. Virus de la hepatitis C (VHC) crónica.

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.



Ministerio de Salud Pública

Dulce D.