



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA  

---

SALUD PÚBLICA

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

FICHAS TÉCNICAS



*[Handwritten signature]*

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**Datos producto:** Agalsidasa Beta 35mg/ml (Frasco/ Vial /ampolla). Vía de administración: intravenosa. Solución para perfusión, Presentación: Caja conteniendo un frasco de polvo para concentrado para solución para perfusión. Registro sanitario: Vigente.

**1. DESCRIPCIÓN**

- 1.1. Nombre: Agalsidasa Beta
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Agalsidasa Beta
- 1.3. Concentración: 35mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: PCPSP - polvo para concentrado para solución para perfusión.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo un frasco. 50.3 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión.
- 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.

**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

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio tipo I / clorobutilo en color gris de 20 mm / precinto de 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. 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 frasco.
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:



*[Handwritten signature]*

- 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 Enfermedad de Fabry (déficit de  $\alpha$ -galactosidasa A).

## 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.



*Dellalba*

## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**Datos producto:** Complejo Protrombinico Activado 500UF(Complejo Coagulante Antihibidor 500 UF) (Frasco/ Vial /ampolla). Vía de administración: intravenosa. Solución para perfusión, Presentación: Caja conteniendo un frasco de polvo para concentrado para solución para perfusión.

### 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Complejo Protrombinico Activado (Complejo Coagulate Antihibidor )
- 1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Complejo Protrombinico Activado(Complejo Coagulate Antihibidor )
- 1.2. Concentración: 500 UF
- 1.3. Forma Farmacéutica: PCPSP - polvo para concentrado para solución para perfusión.
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo un frasco. 50.3 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión.
- 1.5. 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.

### 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

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio tipo I / clorobutilo en color gris de 20 mm / precinto de 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. 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 frasco.



*[Handwritten signature]*

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 hemorragias en pacientes con hemofilia A e inhibidor.

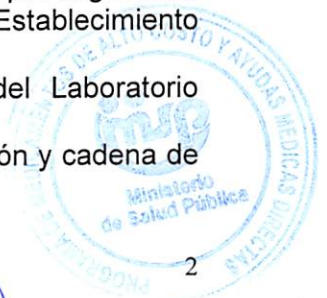
5.1.2. Tratamiento de hemorragias en pacientes con hemofilia B e inhibidor.

5.1.3. Tratamiento de hemorragias en pacientes no hemofílicos con inhibidor adquirido del factor VIII.

5.1.4- Profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A e inhibidor que han sufrido una hemorragia grave o que tienen un riesgo alto de sufrir una hemorragia grave.

#### 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.



*[Handwritten signature]*

## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**Datos producto:** Galsufasa 5ml/5ml (1mg/ml). Vía de administración: Intravenosa. Concentrado para solución infusión intravenosa. Presentación Vial + tapon

### 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Galsufasa
- 1.2 Denominación Común Internacional (DCI): Galsufasa
- 1.3 1.3 Concentración: 5ml/5ml (1mg/ml).
- 1.4 Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para perfusión. Solución transparente a ligeramente opalescente, incolora a amarillo pálido.
- 1.5 Presentación Vial de 5 ml contiene 5 mg de galsufasa
- 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: Vial

- 2.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vial (vidrio tipo 1) con un tapón (goma de clorobutilo siliconado) y un precinto (aluminio) con tapa (polipropileno) flip-off.
- 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:



*[Handwritten signature]*

- 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. Está indicado para el tratamiento enzimático sustitutivo a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis VI (MPS VI, deficiencia de N-acetilgalactosamina 4- sulfatasa; síndrome de Maroteaux-Lamy)

### 5. SEGURIDAD

- 5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose 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.



*D. M. M. M.*

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

1.1. **Datos producto:** Imiglucerasa 400 UI. Vía de administración: intravenosa. Presentación: Caja conteniendo vial conteniendo polvo para concentrado para solución para perfusión. Registro sanitario: Vigente

**2. DESCRIPCIÓN**

- 2.1. Nombre: Imiglucerasa
- 1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Imiglucerasa
- 1.2. Concentración: 400 UI
- 1.3. Forma Farmacéutica: polvo para concentrado para solución para perfusión
- 1.4. Presentación: Vial
- 1.5. 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.

**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: Vial.
  - 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: viales de vidrio transparentes de 20 ml de borosilicato de tipo I. El sistema de cierre está formado por tapones de caucho butílico siliconados, provistos a su vez de tapa con cierre "flip-off" a prueba de manipulaciones.
  - 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 vial.
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:



1  
*[Handwritten signature]*



- 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. Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática o neuropática crónica (Tipo 3)

## 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.



*J. M. M. M.*

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**Datos producto:** Teriflunomida 14mg. Vía de administración: oral. Comprimidos/ tabletas recubiertos con película. Registro Sanitario: Vigente.

**1. DESCRIPCIÓN**

- 1.1. Nombre: Teriflunomida
  - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Teriflunomida
- 1.2. Concentración: 14 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Comprimidos/ tabletas
- 1.4. Presentación: comprimidos recubiertos con película.
- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: *24 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 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:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque primario: Frasco/ blíster/ comprimidos recubiertos con película.
- 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 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 de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

5.1.1. Esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente.

**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.

