



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:** Acetato de Goserelina. Implante de Liberación Prolongada, 10.8 mg. Presentación: Caja cc Sobre conteniendo 1 jeringa precargada con un implante de liberación prolongada.

**1. DESCRIPCIÓN**

- 1.1. Nombre: Acetato de Goserelina
  - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Acetato de Goserelina
- 1.2. Concentración: 10.8 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Implante de Liberación Prolongada
- 1.4. Presentación: Caja con Sobre conteniendo 1 jeringa precargada con un implante de liberación prolongada
- 1.5. Vía de administración: Subcutánea
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Conservar a temperatura no mayor de 25°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: Jeringa Prellenada.

Especificaciones/ Características del empaque primario: Aguja de Acero Inoxidable siliconada

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:



*[Handwritten signature in blue ink]*

- 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. Está indicado en el tratamiento del cáncer de próstata.

## 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.



*[Handwritten signature]*

## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**Datos producto:** Acetato de Goserelina. Implante de Liberación Prolongada, 3.6 mg. Presentación: Caja cc Sobre conteniendo 1 jeringa precargada con un implante de liberación prolongada.

### 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Acetato de Goserelina
  - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Acetato de Goserelina
- 1.2. Concentración: 3.6 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Implante de Liberación Prolongada
- 1.4. Presentación: Caja con Sobre conteniendo 1 jeringa precargada con un implante de liberación prolongada
- 1.5. Vía de administración: Subcutánea
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Conservar a temperatura no mayor de 25°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: Jeringa Prellenada.

Especificaciones/ Características del empaque primario: Aguja de Acero Inoxidable siliconada

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.

## 5. INDICACIONES

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

5.1.1. Está indicado en el tratamiento del cáncer de próstata.

## 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.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**Datos producto:** Osimertinib 80 mg. Comprimidos Recubiertos con Película. Presentación: Caja conteniendo: 30 Comprimidos Recubiertos con Película. Registro sanitario: Vigente.

**1. DESCRIPCIÓN**

- 1.1. Nombre: Osimertinib
  - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Osimertinib
- 1.2. Concentración: 80 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos con Película
- 1.4. Presentación: Caja con 30 Comprimidos Recubiertos con película
- 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: Blíster**

Especificaciones/ Características del empaque primario: Envase conteniendo blísteres de Al/Al, monodosis perforados. Envases de 28 x 1 comprimidos

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.

#### 5. INDICACIONES

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

5.1.1 Primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) / (EGFR T790M).

#### 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.

