



PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

FICHAS TÉCNICAS

Dilene A.



Datos producto: Lenalidomida 25 mg Cápsulas, Vía de Administración Oral. **Presentación:** frascos conteniendo tabletas o cápsulas y /o caja conteniendo blíster con 1,2, 3, 7,10 Y 21 cápsulas. **Registro Sanitario:** Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Lenalidomida
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Lenalidomida
- 1.3. Concentración: 25 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsulas
- 1.5 Presentación: frascos conteniendo tabletas o cápsulas y /o caja conteniendo blíster con 1,2, 3,7,10 y 21 cápsulas.
- 1.6 Vía de administración: Oral.
- 1.7 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. 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: frasco con tabletas, o capsulas / caja con blíster.
Especificaciones/ Características del empaque primario: PVC / PCTFE INCOLORO / ALUMINIO IMPRESO

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

Dulce...

- 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 Mieloma Múltiple

5.1.2 Síndromes Mielodisplásicos

5.1.3 Linfoma de Células del Manto

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.

