



PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

FICHAS TÉCNICAS





GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

Datos producto: Imiglucerasa 400 U. Vía de administración: Intravenosa. Presentación: Caja conteniendo frasco ampolla con 400 U. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para perfusión. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1 Nombre: Imiglucerasa
- 1.2 Denominación Común Internacional (DCI): Imiglucerasa
- 1.3 Concentración: 400 U
- 1.4 Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para perfusión
- 1.5 Presentación: Caja conteniendo frasco ampolla con 400 U
- 1.6 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 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.
- 2.3. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Frasco Ampolla
 - 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio transparentes de borosilicato de tipo I USP, tapon de butilo
 - 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



Revisión y actualización de indicaciones aprobadas por DIGEMAPS en fecha: oct. 2021

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:

- 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 ~~o neuropática~~ o neuropática crónica (Tipo 3)



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Practicas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio del producto por el distribuidor.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.

