



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
FICHAS TÉCNICAS



Datos producto: Adalimumab 40 mg/0.4 mL. **Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable. **Vía de Administración:** Subcutánea **Presentación:** Caja conteniendo 1 y 2 plumas precargadas (0,4 ml de solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blíster. Muestra médica: caja conteniendo 1 y 2 plumas precargadas (0,4 ml de solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blíster. **Registro Sanitario:** Vigente. **Biotechnológico Innovador**

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Adalimumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Adalimumab
- 1.3. Concentración: 40 mg/0.4 mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 1 y 2 plumas precargadas (0,4 ml de solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blíster. muestra médica: caja conteniendo 1 y 2 plumas precargadas (0,4 ml de solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blíster.
- 1.6. Vía de administración: Subcutánea
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 24 meses. Conservar a una temperatura entre 2°C- 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: Plumitas precargadas

3.2 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 debe constar con indicación terapéutica para la siguiente condición:

- 5.1.1 Artritis reumatoide
- 5.1.2 Artritis idiopática juvenil
- 5.1.3 Artritis asociada a entesitis
- 5.1.4 Espondiloartritis axial
- 5.1.5 Artritis psoriásica
- 5.1.6 Psoriasis, Psoriasis pediátrica en placas
- 5.1.7 Hidradenitis supurativa (HS)
- 5.1.8 Enfermedad de Crohn,
- 5.1.9 Enfermedad de Crohn pediátrica
- 5.1.10 Colitis ulcerosa
- 5.1.11 Uveítis
- 5.1.12 Uveítis Pediátrica



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas 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 o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.
- 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 de Países de Alta Vigilancia Sanitaria tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos producto: Rituximab 500 mg/50 ml. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión, Vía de administración: Intravenosa. Presentación caja con un (1) vial de 50 ml. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre: Rituximab

- 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Rituximab
- 1.1.2. Concentración: 500mg/50 ml.
- 1.1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión
- 1.1.4. Presentación: Caja con un (1) vial conteniendo de 50 ml
- 1.1.5. Vía de administración: Intravenoso
- 1.1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses, Almacenar a temperatura 2 °C a 8 °C protegerse de la luz

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 cuali-cuantitativa del producto.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: primario: un (1) Vial de vidrio incoloro.
- 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. Linfoma no-Hodgkin (LNH)
- 5.1.2. Leucemia linfática crónica (LLC)
- 5.1.3. Artritis reumatoide
- 5.1.4. Granulomatosis con poliangeítis y poliangeítis microscópica
- 5.1.5. Está indicado para la inducción de la remisión en pacientes adultos con granulomatosis con poliangeítis (Wegener) (GPA) y con poliangeítis.



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas 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:
- 6.7. Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.
- 6.8. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas de Países de Alta Vigilancia Sanitaria tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.

