



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

FICHAS TÉCNICAS



Datos producto: Infliximab 100 mg / Vial **Vía de administración:** Infusión intravenosa **Forma Farmacéutica:** Polvo Liofilizado para solución inyectable **Presentación** Caja conteniendo vial de 100 mg de Polvo Liofilizado **Registro Sanitario** 2015-0542 Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Infliximab100 mg.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Infliximab.
- 1.3. Concentración:100 mg / Vial
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial de 100 mg de Polvo Liofilizado

Vía de administración: Infusión intravenosa.

- 1.6. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: 36 meses. Almacenar y conservar a temperatura de 2°C y 8°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.
- 2.3. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial.

- 3.1.1. Especificaciones / Características del empaque: Vidrio Incoloro de borosilicato
- 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
- 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. Artritis reumatoide.
 - 5.1.2. Enfermedad de Crohn en adultos.
 - 5.1.3. Enfermedad de Crohn en pediatría.
 - 5.1.4. Colitis ulcerosa en adulto.
 - 5.1.5. Colitis ulcerosa en pediatría.
 - 5.1.6. Espondilitis anquilosante.
 - 5.1.7. Artritis psoriásica.
 - 5.1.8. Psoriasis.

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 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 o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio 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, así como la combinación de por lo menos 2 de las Agencias Regulatorias de Referencia Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos producto: Infliximab 100 mg / 10 mL **Vía de administración:** Intravenosa **Forma Farmacéutica:** Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión **Presentación** Caja con vial 100 mg de Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión Intravenosa **Registro Sanitario** RM2021-0629, Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Infliximab 100mg/10mL.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Infliximab.
- 1.3. Concentración: 100 mg / 10 mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial de 100 mg de Polvo Liofilizado

Vía de administración: Infusión intravenosa.

- 1.6. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: 60 meses. Almacenar y conservar a temperatura de 2° C - 8° 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.
- 2.3. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial.

- 3.1.1. Especificaciones / Características del empaque: Vidrio incoloro Tipo 1 de Borosilicato con tapón de Goma de Butilo con sello flip off o Tapa 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
- 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. Artritis reumatoide.
 - 5.1.2. Enfermedad de Crohn en adultos.
 - 5.1.3. Enfermedad de Crohn en pediatría.
 - 5.1.4. Colitis ulcerosa en adulto.
 - 5.1.5. Colitis ulcerosa en pediatría.
 - 5.1.6. Espondilitis anquilosante.
 - 5.1.7. Artritis psoriásica.
 - 5.1.8. Psoriasis.

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 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 o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio 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, así como la combinación de por lo menos 2 de las Agencias Regulatorias de Referencia Regionales, 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 vial de 50 mL. **Registro Sanitario:** 2013-0794 Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre: Rituximab

- 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Rituximab
- 1.1.2. Concentración: 500 mg / 50 mL.
- 1.1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión
- 1.1.4. Presentación: Caja con 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

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 1.2. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 1.3. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 1.4. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.

2. EMPAQUE:

2.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 2.1.1. Especificaciones/Características del empaque: primario: Vial de vidrio con tapón de goma.
- 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 resistente

2.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:

- 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

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

- 4.1.1. Linfoma no-Hodgkin (LNH)
- 4.1.2. Leucemia linfática crónica (LLC)
- 4.1.3. Artritis reumatoide
- 4.1.4. Granulomatosis con poliangeítis y poliangeítis microscópica
- 4.1.5. Está indicado para la inducción de la remisión en pacientes adultos con granulomatosis con poliangeítis (Wegener) (GPA) y con poliangeítis.

5. SEGURIDAD

5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.

5.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

5.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

5.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

5.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

5.6. 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.

5.7. 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 con fines de evitar situaciones de inmunogenicidad.


