

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Atezolizumab 1200mg/20ml (60 mg/ml). Concentrado para solución para perfusión/infusión. Vía de Administración: Intravenosa después de diluir. Presentación: Vial conteniendo 20 ml.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Atezolizumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Atezolizumab
- 1.3. Concentración: 1200 mg/ml (60mg/ml)
- 1.4. Forma Farmacéutica: Vial
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial 20 ml solución para infusión intravenosa
- 1.6. Vía de administración: Intravenosa.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura entre 2°C a 8°C. Conservar el vial en el embalaje exterior y proteger 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.

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: 1 vial de vidrio tipo I con tapón de caucho butílico con 20 ml de solución. Líquido claro de incoloro a amarillo pálido.
- 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. 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 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 carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico.
- 5.1.2. Está indicado para el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico.
- 5.1.3. Está indicado en Carcinoma pulmonar microcítico.
- 5.1.4. Está indicado en cáncer de mama triple negativo.

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.



P.D.P.M.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Cetuximab 5mg/ml (Vial /ampolla). Vía de administración: intravenosa. Solución para perfusión, Presentación: Caja conteniendo 1 vial. Cada vial de 20 ml contiene 100 mg de cetuximab.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Cetuximab 5mg
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Cetuximab
- 1.3. Concentración: 5mg/ml. Cada vial de 20 ml contiene 100 mg de cetuximab.
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución para perfusión, solución incolora.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 1 vial.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 18 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.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: vial
- 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



P.D.P.-M.

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 Cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

5.1.2 Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.

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.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Dornasa Alfa 250mg/ 2.5ml (Ampolla). Vía de administración: solución para Inhalación, Presentación: Caja conteniendo 6 ampollas con 2.5 ml de solución para inhalación.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Dornasa Alfa
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Dornasa Alfa
- 1.3. Concentración: 250mg/2.5ml
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución para Inhalación
- 1.5. Presentación: Caja con 6 ampollas con 2.5 ml de solución para inhalación.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: *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.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Ampolla
- 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 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 Pacientes mayores de 5 años de edad con fibrosis quística (FQ).

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose 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.





MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Interferon Beta 1a 44 mcg, vía de administración: Intramuscular. Solución Inyectable. Presentación: Caja conteniendo 4 plumas (cada pluma contiene 1 jeringa precargada/Prellenada conteniendo 0.5 ml de Solución).

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Interferon Beta 1a
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Interferón Beta 1 a
- 1.3. Concentración: 44 mcg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución inyectable
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 4 plumas (cada pluma contiene 1 jeringa precargada conteniendo 0.5 ml de Solución).
- 1.6. Vía de administración: Subcutánea
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 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.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Jeringas prellenadas descartables de 0.5 ml. Vidrio tipo 1, incolora, con aguja fija de acero inoxidable y protector.
- 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 Esclerosis múltiple en brotes

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.





MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Obinutuzumab 1000mg/40ml. Concentrado para solución para perfusión. Vía de Administración: Intravenosa. Presentación: Vial conteniendo 40 ml.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Obinutuzumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Obinutuzumab
- 1.3. Concentración: 100 mg/40 ml
- 1.4. Forma Farmacéutica: concentrado para solución para perfusión conteniendo un líquido de incoloro a ligeramente marrón.

Presentación: Caja conteniendo vial 100/40 ml solución para perfusión intravenosa

Vía de administración: Intravenosa.

2. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses. Conservar a temperatura entre 2°C a 8°C . conservar el vial en el embalaje exterior y proteger de la luz. No agitar.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 3.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 3.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

4. EMPAQUE:

- 4.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial de vidrio con un concentrado para solución para perfusión conteniendo un líquido de incoloro a ligeramente marrón.

- 4.2. Especificaciones/ Características del empaque primario: Envase que contiene vial (Vidrio) solución para perfusión intravenosa.

- 4.2.1. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

- 4.2.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 4.2.1.2. Forma Farmacéutica
- 4.2.1.3. Concentración
- 4.2.1.4. Cantidad total
- 4.2.1.5. Vía de administración
- 4.2.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 4.2.1.7. Número de lote
- 4.2.1.8. Fecha de vencimiento
- 4.2.1.9. Condiciones de almacenamiento

4.3. EMPAQUE SECUNDARIO



- 4.3.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente conteniendo vial de vidrio.
- 4.3.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
 - 4.3.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 4.3.2.2. Forma Farmacéutica
 - 4.3.2.3. Presentación
 - 4.3.2.4. Concentración
 - 4.3.2.5. Volumen/ cantidad total
 - 4.3.2.6. Vía de administración
 - 4.3.2.7. Número de lote
 - 4.3.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 4.3.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 4.3.2.10. Registro Sanitario
 - 4.3.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 4.3.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 4.3.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

4.4. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

5. 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.

6. INDICACIONES

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

6.1.1. Leucemia Linfática Crónica (LLC)

6.1.2. Linfoma Folicular (LF)

7. SEGURIDAD

- 7.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 7.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 7.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 7.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.



F. O. P. M.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Ocrelizumab 300mg/10ml (30mg/ml). Concentrado para solución para perfusión. Vía de Administración: Intravenosa después de diluir. Presentación: Vial conteniendo 300mg/10ml (30mg/ml).

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ocrelizumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Ocrelizumab
- 1.3. Concentración: 300 mg/10ml (30mg/ml)
- 1.4. Forma Farmacéutica: Vial
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial 300mg/10ml (30mg/ml) solución para perfusión/ infusión intravenosa
- 1.6. Vía de administración: Intravenosa.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses. Conservar a temperatura entre 2°C a 8°C. Conservar el vial en el embalaje exterior y proteger de la luz. No agitar.

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: Vial

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vial. Solución entre transparente y ligeramente opalescente, y entre incolora y marrón claro.
- 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. 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 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. Pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR).
- 5.1.2. Pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana.

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.



P.D. P.M.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Pertuzumab. Concentrado para Solución para Infusión 420 mg/14 ml. Presentación: Caja conteniendo un vial de 14 ml

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Pertuzumab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Pertuzumab
- 1.2. Concentración: 420 mg/14 ml
- 1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para Solución para Infusión
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo un vial de 14 ml
- 1.5. Vía de administración: Intravenoso
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses.
- 1.7. Consérvase en un refrigerador a 2-8°C, no congelar, mantener el vial en el envase original

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.6. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.7. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE:

- 3.6. EMPAQUE PRIMARIO: Vial

Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio incoloro tipo I

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

- 3.6.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.6.1.2. Forma Farmacéutica
- 3.6.1.3. Concentración
- 3.6.1.4. Cantidad total
- 3.6.1.5. Vía de administración
- 3.6.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.6.1.7. Número de lote
- 3.6.1.8. Fecha de vencimiento
- 3.6.1.9. Condiciones de almacenamiento
- 3.6.1.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud.

3.7. EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.7.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente
- 3.7.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:



- 3.7.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.7.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.7.2.3. Presentación
 - 3.7.2.4. Concentración
 - 3.7.2.5. Volumen/ cantidad total
 - 3.7.2.6. Vía de administración
 - 3.7.2.7. Número de lote
 - 3.7.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 3.7.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 3.7.2.10. Registro Sanitario
 - 3.7.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 3.7.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.7.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud
- 3.8. 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. Esta indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irreseccable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásico.

6. SEGURIDAD

- 6.6. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad:
- 6.7. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la Republica Dominicana.
- 6.8. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.9. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.



P.O.P.M.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Tocilizumab 162 mg / 0.9 ml. Solución inyectable. Vía de administración: inyección subcutánea. Presentación: caja de cartón con 4 jeringas precargadas con solución para inyección.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tocilizumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Tocilizumab
- 1.3. Concentración: 162 mg / 0.9 ml
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución inyectable
- 1.5. Presentación: caja de cartón con 4 jeringas precargadas con solución para inyección
- 1.6. Vía de administración: inyección subcutánea
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, Las jeringas prellenadas deben conservarse en heladera entre 2°C a 8°C. No congelar. Conservar las jeringas prellenadas en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz y la humedad.

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:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: primario: jeringa prellenada de vidrio tipo I, con una aguja fija
- 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

EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.1.3. Características del empaque secundario: Caja de cartón resistente
- 3.1.4. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:



- 3.1.4.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.4.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.4.3. Presentación
- 3.1.4.4. Concentración
- 3.1.4.5. Volumen/ cantidad total
- 3.1.4.6. Vía de administración
- 3.1.4.7. Número de lote
- 3.1.4.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.1.4.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.1.4.10. Registro Sanitario
- 3.1.4.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.1.4.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.4.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.2. 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 activa de moderada a grave.
- 5.1.2. Artritis idiopática juvenil sistémica activa.
- 5.1.3. Poliartritis idiopática juvenil.
- 5.1.4. Arteritis de células gigante.

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.



P.D.P.M.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Tocilizumab 200 mg/10 ml, vía de administración Intravenoso, Concentrado para solución para infusión. Presentación: Caja con 1 vial de 10 ml.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tocilizumab.
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Tocilizumab.
- 1.2. Concentración: 200mg/10 ml de concentrado para solución para infusión.
- 1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.
- 1.4. Presentación: Caja con 1 vial de 10 ml.
- 1.5. Vía de administración: Intravenosa.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: *30 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, Mantener el envase en el embalaje exterior para proteger de la luz y 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:

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: vial de (vidrio tipo 1) con un tapón (de hule Butílico que contiene 4, 10 ò 20 ml)
- 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 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. Artritis reumatoide activa de moderada a grave.
- 5.1.2. Artritis idiopática juvenil sistémica activa.
- 5.1.3. Poliartritis idiopática juvenil.
- 5.1.4. Arteritis de células gigante.

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.



P.D.P.M

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Tocilizumab 80 mg (20 ml/ml), vía de administración Intravenoso, Concentrado para solución para infusión Presentación: Caja con 1 vial. Cada vial de 4 ml contiene 80 mg de Tocilizumab (20 mg/ml)

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre:

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Tocilizumab.

1.2. Concentración: 80mg (20ml/ ml) de concentrado para solución para infusión.

1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.

1.4. Presentación: Caja con 1 vial. Cada vial de 4 ml contiene 80 mg de Tocilizumab (20 mg/ml)

1.5. Vía de administración: Intravenosa.

1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: *18 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, Mantener el envase en el embalaje exterior para proteger de la luz y 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:

3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: vial de (vidrio tipo 1) con un tapón (de hule Butílico que contiene 4, 10 ò 20 ml)

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 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. Artritis reumatoide activa de moderada a grave.
 - 5.1.2. Artritis idiopática juvenil sistémica activa.
 - 5.1.3. Poliartritis idiopática juvenil.
 - 5.1.4. Arteritis de células gigante.

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.

