

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



SVJLS

- 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.

SJMS

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.
- 5.1.1. Está indicado en Carcinoma pulmonar microcítico.
- 5.1.2. 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.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Bevacizumab 100mg/4ml. Vía de administración: Intravenoso. Concentrado para solución para infusión, Presentación: Caja conteniendo vial de 4 ml. Líquido estéril límpido o ligeramente opalescente, incoloro o marrón claro.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Bevacizumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Bevacizumab
- 1.3. Concentración: 100mg/4ml de solución estéril
- 1.4. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial de 4 ml.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 24 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, mantener en el embalaje exterior 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: Vial de vidrio
- 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



505

- 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 metastásico de colon o recto.
- 5.1.2 Está indicado en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico.
- 5.1.3 Está indicado en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.
- 5.1.4 Indicado en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).
- 5.1.5. Indicado en primera línea de pacientes con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.
- 5.1.6 Indicado en el tratamiento de cáncer avanzado estadios IIIB, IIIC y IV de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.
- 5.1.7 Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

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: 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

- 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



S J D S

- 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.



5505



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Datos producto: Erlotinib 150 mg. Comprimidos recubiertos. Vía de Administración: Oral.
Presentación: Caja de cartón de 30 comprimidos en blíster.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Erlotinib
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Erlotinib
- 1.3. Concentración: 150 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos
- 1.5. Presentación: Caja de cartón de 30 comprimidos en blíster.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, Almacenar a temperatura inferior de 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: Blíster

Especificaciones/ Características del empaque primario: Blíster de PVC sellado con una lámina de aluminio que contiene 30 comprimidos.

- 3.1.1. 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



575

- 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.

SPAS

5. INDICACIONES

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

6.1.1. Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM) en la primera línea de pacientes localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR.

6.1.2. Cáncer de páncreas metastásico.

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.





MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Etanercept 50 mg /ml Solución Inyectable. Vía de Administración Subcutánea.
Presentación: Caja de cartón con 4 jeringas pre llenadas de 1 ml y 4 almohadillas impregnadas de alcohol.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Etanercept
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Etanercept
- 1.3. Concentración: 50 mg/ml
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Presentación: Caja de cartón con 4 jeringas pre llenadas de 1 ml y 4 almohadillas impregnadas de alcohol

- 1.5. Vía de administración: Subcutáneo.

2. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses. Conservar en refrigeración entre 2°C Y 8°C, no se congele.

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: Jeringa Pre-llenada

Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio tipo I de 1 ml con tapón de goma de bromobutilo

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

- 4.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 4.1.1.2. Forma Farmacéutica
- 4.1.1.3. Concentración
- 4.1.1.4. Cantidad total
- 4.1.1.5. Vía de administración
- 4.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 4.1.1.7. Número de lote
- 4.1.1.8. Fecha de vencimiento
- 4.1.1.9. Condiciones de almacenamiento
- 4.1.1.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud.

4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 4.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente

- 4.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:

- 4.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 4.2.2.2. Forma Farmacéutica



5 JDS

- 4.2.2.3. Presentación
- 4.2.2.4. Concentración
- 4.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 4.2.2.6. Vía de administración
- 4.2.2.7. Número de lote
- 4.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 4.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 4.2.2.10. Registro Sanitario
- 4.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 4.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 4.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud



4.3. 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.

SCIPS

6. INDICACIONES

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

- 6.1.1. Artritis reumatoide
- 6.1.2. Artritis idiopática juvenil
- 6.1.3. Artritis psoriásica
- 6.1.4. Espondiloartritis axial
- 6.1.5. Espondilitis anquilosante (EA)
- 6.1.6. Espondiloartritis axial no radiográfica
- 6.1.7. Psoriasis en placas
- 6.1.8. Psoriasis pediátrica en placas

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.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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



5705

- 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.

SJS

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, entiéndase 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 frio.



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

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:



SJS

- 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, 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.



S.T.D.S

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.



S J D S

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Tofacitinib 5mg. 56 Comprimido recubierto con película. Vía de Administración: Oral.
Presentación: Frasco y/o blíster.

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre: Tofacitinib

1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Tofacitinib

1.3. Concentración: 5 mg

1.4. Forma Farmacéutica: Comprimido blanco, redondo de 7,9 mm de diámetro

Presentación: Conservar en el frasco y/o blíster original para protegerlo de la humedad.

Vía de administración: Oral.

2. 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. 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: Frasco y/ o blíster. Comprimido cubierto con película
Especificaciones/ Características del empaque primario: Frascos de HDPE con desecante de gel de sílice y tapón.

4.1.1. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

4.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca

4.1.1.2. Forma Farmacéutica

4.1.1.3. Concentración

4.1.1.4. Cantidad total

4.1.1.5. Vía de administración

4.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen

4.1.1.7. Número de lote

4.1.1.8. Fecha de vencimiento

4.1.1.9. Condiciones de almacenamiento

4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

4.2.1. Características del empaque secundario:



SDS

Caja de cartón u otro material resistente

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

- 4.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 4.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 4.2.2.3. Presentación
- 4.2.2.4. Concentración
- 4.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 4.2.2.6. Vía de administración
- 4.2.2.7. Número de lote
- 4.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 4.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 4.2.2.10. Registro Sanitario
- 4.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 4.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 4.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

4.3. 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.

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.

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.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Valganciclovir Clorhidrato 450 mg. Presentación: frascos conteniendo 60 comprimidos recubiertos. Vía de administración: oral.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre:
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Valganciclovir Clorhidrato
- 1.2. Concentración: 450mg
- 1.3. Forma: Farmacéutica: Comprimidos recubiertos
- 1.4. Presentación: Caja con frasco conteniendo 60 comprimidos recubiertos
- 1.5. Vía de administración: Oral
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: *24 meses, Almacenar a temperatura no conservar a temperatura superior a los 30 °C y proteger de la luz*

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

2. EMPAQUE:

2.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 2.1.1. Especificaciones/Características del empaque: primario:
- 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



S.T.D.S

- 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. Retinitis por citomegalovírica (CMV) en pacientes con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).
- 4.1.2. Prevención de la infección citomegalovírica en pacientes de alto riesgo sometidos a trasplante riñón, corazón o páncreas-riñón.

5. SEGURIDAD

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



Handwritten signature or initials in blue ink, possibly 'SJS'.