



República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-001

Nombre Genérico : **AGUA DESTILADA**

Descripción :

- Componente
- Galones plásticos de oscuros
- Presentación
- Galones plásticos
- Dimensiones
- 3000, 5000 mls
- Color, oscuro
- Características especiales
- Temperatura de almacenamiento de 15 a 25 oC grados
- Principio activo: Agua para intectable....5 ml

Código: PU-002

Nombre Genérico : **ALCOHOL ISOPROPILICO 950 ML.**

Descripción :

- Componente:
- Etano comercial
- Concentración
- 95%
- Presentación:
- Galones plásticos resistente liquido con tapa de rosca
- Dimensiones
- De 3000, 5000 mls
- Color
- Transparente o color opaco
- Características especiales
- Temperatura de almacenamiento de 15 a 25 oC grados
- 





República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

*"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"*

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-003

Nombre Genérico : **ALGODÓN**

Descripción :

- Componente
- Rollos absorbentes
- Presentacion
- Rollos, fundas o paquete
- Color : blanco
- Características especiales:
- Temperatura de almacenamiento de 15 a 25 oC grado





República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

*"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"*

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-004

Nombre Genérico : AZACITIDINA 100 MG

- Descripción :
- Concentración 100 mg.
  - Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para suspensión inyectable color blando.
  - Presentación: Vial de 100 mg.
  - Vía de administración: subcutánea
  - Estabilidad/Vida /Condiciones de entrega:
  - No menos de 48 meses al arribo al Almacén de la institución correspondiente a cada entrega.
  - **Especificaciones de Calidad:**
  - Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
  - **Empaque**
  - Empaque Primario
  - Vial de cristal tipo I, incoloro sellado con tapón elastómero y precinto de aluminio con botón de plástico de polipropileno, que contiene 100 mg de azacitidina.
  - Rotulaciones del empaque primario, debe indicar como mínimo:
    - Denominación común internacional (DCI) y marca.
    - Concentración
    - Volumen/Cantidad total
    - Vía de administración
    - Condiciones de almacenamiento.
    - Laboratorio fabricante y país de origen
    - Numero de lote
    - Fecha de vencimiento o expiración
    - Registro sanitario
    - Uso exclusivo del Ministerio de Salud.
    - .





República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-004

Nombre Genérico : AZACITIDINA 100 MG (CONTINUACIÓN)

- Descripción :
- **Empaque Secundario**
    - Características del empaque secundario:
    - Caja de cartón u otro material resistente.
    - Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
      - Denominación común internacional (DCI) y marca
      - Forma farmacéutica
      - Presentación
      - Concentración
      - Volumen/ cantidad total
      - Vía de administración
      - Numero de lote
      - Condiciones de almacenamiento
      - Fecha de vencimiento o expiración
      - Registro Sanitario.
      - Envase herméticamente cerrado
      - Laboratorio fabricante y país de origen
      - Uso exclusivo Ministerio de Salud
  - **Paquete Terciario**
    - N/A
    - La rotulación debe ser en idioma español
  - **Registro Sanitario**
    - Adjuntar copia certificada de 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 contratación y de la 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.
  - **Seguridad**
    - El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
      - Copia del Certificado de buena practicas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
      - Verificación del cumplimiento de la buenas practcas de distribución y cadena de frio





República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-005

Nombre Genérico : CICLOSPORINA DE 25 MG

- Descripción :
- Denominación de común internacional (DCI) Ciclosporina
  - Concentración: 25mg
  - Composición cuali-cuanti
  - Forma farmacéutica: Capsula blanda
  - Presentación: Blister de doble aluminio
  - Via de administración: oral
  - Estabilidad/ Vida Util:- no menor a 36 mese al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega. No almacenar a temperatura inferior a 25 ° C
  - **Especificaciones de Calidad:**
  - Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
  - Metodología analítica de formula cuantitativa debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
  - **Empaque:**
  - Empaque Primario: Blister de doble aluminio, lamina inferior compuesto de poliamida, aluminio, PVC no plastificado duro (PA/AL/PVC) lamina superior compuesta de capa protectora externa, aluminio duro, termolaca.
  - Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
    - Denominación común internacional (DCI) y marca
    - Forma Farmacéutica
    - Concentración
    - Vía de administración
    - Laboratorio Fabricante y país de origen
    - Numero de lote.
    - Fecha de Vencimiento o expiración
    - Logo tipo del representante
    - Registro Sanitario.
    - Uso exclusivo del Ministerio de Salud
  -



República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-005

Nombre Genérico : CICLOSPORINA DE 25 MG (CONTINUACIÓN)

- Descripción :
- **Empaque Secundario:**
    - Características del empaque secundario:
    - Caja individual de cartón u otro material resistente.
    - Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
      - Forma Farmacéutica
      - Presentación
      - Concentración
      - Vía de administración
      - Numero de lote
      - Fecha de vencimiento o expiración
      - Registro Sanitario
      - Condiciones de almacenamiento.
      - Precauciones especiales
      - Laboratorio fabricante y país de origen
      - Uso exclusivo Ministerio de salud
  - **Empaque Terciario:**
    - N/A
    - La rotulación debe ser en idioma español.
  - **Registro Sanitario**
    - Adjuntar copia certificada de 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 contratación y de la 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.
  - **Seguridad**
    - El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
      - Copia del Certificado de buena practicas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
      - Verificación del cumplimiento de la buenas prácticas de distribución y cadena de frio



República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-006

Nombre Genérico : CLARITROMICINA 500 MG TABLETAS

Descripción :

- Componentes
- Claritromicina
- Concentración
- 500 mgs
- Presentación
- Tabletas
- Características principales
- Temperatura de almacenamiento 15-20 grados Celsius. No exposición a la luz solar.

Claritromicinanormon se ultiza para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias sensibles en:

- ulcera gastrica y duodenal.
- prevencion y tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias.
- infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis (infeccion de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (inflamacion de las anginas) y sinusitis (infecciones de los senos paranasales que estan alrededor de la frente, la mejilla y los ojos).

### Formula

Cada comprimido recubierto con pelicula contiene:

Principio activo:

Claritromicina (1)..... 500 mg

para una riqueza del 97%

La cantidad por cada

Comprimido recubierto con

Película será de 515,5 mg

Aproximadamente

Excipientes:

Croscarmelosa sodica..... 50,0 mg

Celulosa microcristalina..... 203,0 mg

Povidona.....40,0 mg

Estearato magnesico (2)..... 8,0 mg



República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-006

Nombre Genérico : **CLARITROMICINA 500 MG TABLETAS (Continuacion)**

Descripción :

Acido estearico.....	6,0 mg
Talco.....	4,0 mg
Silice coloidal.....	4,0 mg

Recubrimiento: (3)

Hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa).....	8,0 mg
Dioxido de titanio (c.i. (4) n° 77891, e-171).....	8,0 mg
Talco.....	5,3 mg
Polietilenglicol 6000 (macrogol 6000).....	0,8 mg
Laca Amarillo De Quinoleina (C.I. N° 47005).....	0,1 mg
Peso Total.....	aprox. 853 mg

1: claritromicina tiene una riqueza del 97% aproximadamente, por lo tanto la cantidad por cada comprimido recubierto con película será de 515,5 mg aproximadamente.

2: la cantidad de estearato magnésico puede variar en ± 25% (6-10 mg) por comprimido, debido a la

Distinta capacidad lubricante, dependiendo del origen del mismo.

3: la cantidad de recubrimiento puede variar en 22,2 mg ± 20% (17,76-26,64 mg) por comprimido.

4: c.i. Colourindex.

Conservar por debajo de 30°C,







República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-007

Nombre Genérico : CLOFACIMINA 100 MG

Descripción :

- Componentes
- Clofazimina
- Concentración
- 100 mgs
- Presentación
- Tabletas
- Características principales
- Temperatura de almacenamiento 15-20 grados Celsius. No exposición a la luz solar.

Código: PU-008

Nombre Genérico : FRASCOS PLÁSTICOS DE 2 PULG.CON TAPA DE ROSCA 78053X3 BK

Descripción :

- **Artículo:**
- Envase plástico
- **Componente:**
- Polypropylene
- **Presentación**
- Frasco Transparente, boca ancha, tapa de rosca
- **Dimensiones**
- De 2.0 o 2.5 cms. Para 30 o 50 mls.
- **Color**
- Transparente
- **Características especiales**
- Temperatura de almacenamiento de 15 a 25 o C grados





República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-009

Nombre Genérico : **IMIPENEM CILASTATINA**

Descripción :

- **Componente:**
- Imipemen
- **Concentración**
- 500 mgs
- **Presentación:**
- Frasco

**cada vial contiene:**

principios activos:

imipenem usp eq. a.....500 mg

imipenem anhidro

cilastatina sodica usp eq. a.....500 mg

cilastatina(imipenem esteril usp y cilastatina sodica usp

con bicarbonato de sodio usp agregado

como buffer) cant. actual / vial.....1.113 g\*

\*Cantidad varía según ensayo y contenido de agua.

IMIPENEM/CILASTATINA está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando se deben a organismos sensibles:

- Infecciones intraabdominales
- Infecciones del tracto respiratorio inferior
- Infecciones ginecológicas
- Septicemia
- Infecciones del tracto genitourinario
- Infecciones óseas y articulares
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Endocarditis

También está indicado en el tratamiento de infecciones mixtas causadas por cepas sensibles de bacterias aerobias y anaerobias. El patógeno anaerobio que se encuentra con más frecuencia en estas infecciones es el *Bacteroides fragilis*, que suele ser resistente a los aminoglucósidos, las cefalosporinas y las penicilinas, pero generalmente es sensible a imipenem/cilastatina.

- **Características especiales:**
- Temperatura de almacenamiento 15-20 grados Celsius. No exposición a las luz solar.

almacenar a una temperatura que no exceda los 30°C



República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

**Código: PU-010**

**Nombre Genérico : JERINGA DE 5 CC**

**Descripción :**

- **Nombre del articulo**
- Jeringuilla desechable
- **Componentes**
- Plástico de polietileno
- **Característica**
- Capacidad: 5 cc
- **Color**
- N/A
- **Característica especial**
- Temperatura de almacenamiento ambiental

**CÓDIGO PU-011**

**:**

**Nombre Genérico : KIT RESPIRATORIO VIRAL**

**Descripción : A. Influenza por la Técnica de Inmunoforecencia**

Ministerio d.



República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-012

Nombre Genérico : LANZOPRAZOL

Descripción :

- **Componente**
- Lanzoprazol
- **Presentación**
- Tabletas
-

Cada capsula contiene:

Principio activo:

Lanzoprazol pellets

8.5%.....357.000 mg

(Equivalente A 30.00 Mg De Lanzoprazol)

Excipientes:

Manitol.....27.380 mg

Carboximetilcelulosa

calcica.....5.460 mg

Carbonato de magnesio

ligero.....18.630 mg

Polisorbato

80.....8.210 mg

Azucar.....202.740 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 5

cps.....27.380 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa

ftalato.....36.980 mg

Dioxido de

titanio.....1.360 mg

Composicion De La Capsula (Capsula N°. 1, Domo O Tapa Verde - Cuerpo Blanco).

Gelatina.....100.000 %

Tapa Verde (Formulacion De Color).Fd&C Azul

N°.1.....0.2043 %





República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-012

Nombre Genérico : **LANZOPRAZOL ( CONTINUACION)**  
Fd&C Amarillo N°. 6.....0.0291 %  
Descripción : D&C Amarillo N°. 10.....0.3060 %  
Dioxido De Titanio.....1.3200 %  
Cuerpo Blanco (Formulacion De Color).  
Dioxido de titanio.....2.6400 %  
1. Peso del contenido de la capsula : 357.00 mg  
2. Peso del contenido + capsula : 431.00 mg  
Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico. Tratamiento agudo de la úlcera duodenal, úlcera gástrica y de la esofagitis por reflujo gastroesofágico. Erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna, en combinación con los antibióticos apropiados. El lansoprazol ha demostrado ser eficaz en el tratamiento crónico del síndrome de Zollinger-Ellison y del esófago de Barret.

• **Características especiales**

Temperatura de almacenamiento 15-20 grados Celsius. No exposición a la luz solar. ALMACENAR ENTRE 15°-30°C.





República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-013

Nombre Genérico : **LINEZOLID**

Descripción :

- **Componente**
- Linezolid
- **Concentración**
- 600 mgs
- **Presentación**
- Tabletas

cada comprimido recubierto contiene:

principio activo:

Linezolid.....600,0 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina.....117,6 mg

Almidon de maiz.....60,0 mg

Almidon glicolato sodico.....42,0 mg

Hidroxipropilcelulosa.....12,0 mg

Estearato de magnesio.....8,4 mg

Opadry blanco.....21,0 mg

Agua purificada.....154 mg\*

\*el agua se evapora en el proceso de recubrimiento cuando es removida por el calor

Y el flujo de aire dentro del sistema depositandose sobre los nucleos de comprimidos

Una pelicula seca y uniforme (en este caso opadry) sobre toda la superficie de los mismos.

Indicaciones:

Linezolid está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones, incluyendo casos con bacteremia concurrente, ante la sospecha o certeza de que sean causadas por cepas susceptibles de bacterias grampositivas, neumonia nosocomial, incluyendo l aneumonia asociada a ventilación mecánica.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad Al Linezolid O A Cualquiera De La Fórmula.

- **Características especiales**

Temperatura de almacenamiento 15-20 grados Celsius. No exposición a la luz solar. Conservar A Temperatura Ambiente A No Mas De 30°C y en un lugar seco.

•



República Dominicana  
**Ministerio de Salud Pública y Asistencia social**

*"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"*

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

**Código: PU-014**

Nombre Genérico : **MARIPOSITA**

Descripción :

- **Componentes**
- Venoflex (Maripositas)
- **Presentación**
- Agujas (Mariposas)
- **Características especiales**
- Temperatura de almacenamiento 15-20 grados Celsius. No exposición a la luz solar.

**Código: PU-015**

Nombre Genérico : **MEROPEMEN**

Descripción :

- **Componentes**
- Meromen
- **Concentración**
- 500 mg
- **Presentación**
- Inyectable
- **Características especiales**
- Temperatura de almacenamiento 15-20 grados Celsius. No exposición a la luz solar.

### MEROPENEM

equiv. a Meropenem Anhidrido 500.00 mg

CARBONATO DE SODIO

45.10 mg

### INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles a meropenem:

- Infecciones de vías respiratorias bajas y neumonía nosocomial.
- Infecciones de las vías urinarias incluyendo infecciones complicadas.
- Infecciones intraabdominales.



República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-015

Nombre Genérico : **MEROPEMEN (CONTINUACION)**

Descripción : • Infecciones ginecológicas incluyendo endometritis enfermedad inflamatoria pélvica e infecciones posparto.  
• Infecciones de la piel y de los tejidos blandos.  
• Meningitis.  
• Septicemia.  
• Tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos y niños con neutropenia febril ya sea en monoterapia o combinado con agentes antivirales o antimicóticos.

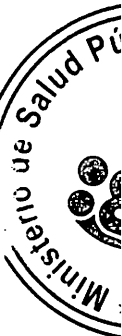
Se ha demostrado que es eficaz en el tratamiento de las infecciones polimicrobianas debido a su amplio espectro de actividad bactericida contra bacterias grampositivas gramnegativas aerobias y anaerobias.

Meropenem intravenoso ha sido utilizado efectivamente en pacientes con fibrosis quística e infecciones crónicas del tracto respiratorio bajo ya sea como monoterapia o en combinación con otros agentes antibacterianos.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a este producto.

- **Características especiales**
- Temperatura de almacenamiento 15-20 grados Celsius. No exposición a la luz solar.
- **CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO**







República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-016

Nombre Genérico : **METILPREDNISOLONA 500MG**

Descripción :

- **Formula:**
- **Cada frasco Ampolla contiene:**
- **Succinato sódico de Metilprednisolona USP**
- **Equivalente a Metilprednisolona 500mg**
- **Principio Activo:**
- **Succinato sódico Metilprednisolona**
- **(cuando puridad es 98.97% Y 3% Bufferado)**

Código: PU-017

Nombre Genérico : **PIRIDOXINA**

Descripción :

- **Componente**
- **Piridoxina**
- **Concentración**
- **100 mg**
- **Presentación**
- **Tableta**
- **Características especiales**
- **Temperatura de almacenamiento 15-20 grados Celsius. No exposición a la luz solar.**





República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-018

Nombre Genérico : SUPLEMENTO ALIMENTICIO (PROTEINA 3 GRS)

Descripción :

Calorías

420

Calorías from Fat

126

Grasa Total 14.0g 22%

Grasa Saturada 3.0g 15%

Ácidos grasos trans 0.5g

Colesterol 10mg 3%

Sodio 290mg 12%

Carbohidratos totales 58.0g 19%

Azúcares 52.0g Proteínas 16.0g

Vitamina A 20% •

Vitamina C 50%

Calcio 40% •

Hierro 40%

•

REGISTRO Y CONTROL



República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-019

Nombre Genérico : **TAZOCIN 4G+0.05 G**

Descripción : Cada vial contiene:

Principios activos:

Monohidrato de piperacilina (a,b).....4000 mg

Tazobactam (a,b).....500 mg

Excipientes:

Carbonato de sodio hidrogenado (c,d).....n/a

Acido cítrico (monohidratado) (a,c).....144 mg

Edetato disódico (dihidratado).....1 mg

Agua para inyecciones(f).....N/A

Nitrógeno(g).....cantidad para el espacio superior

a. Como ácido anhidro libre.

b. Presente en el producto final como sal sódica.

c. La cantidad indicada comprende los equivalentes necesarios para neutralizar la Piperacilina y el Tazobactam, no incluye los equivalentes de la preparación del amortiguador que serán agregados en una proporción de 3:1 para cada equivalente de ácido cítrico con una variabilidad de  $\pm 3\%$  de la cantidad de acuerdo con los ajustes del ph.

D. No queda carbonato de sodio hidrogenado en el producto terminado porque éste es un reactante usado para la formación in situ de las sales de sodio de ácido cítrico, piperacilina y tazobactam.

E. La cantidad de ácido cítrico monohidratado puede variar en  $\pm 3\%$  de las cantidades objetivo de los ajustes de ph.

F. Retira durante la liofilización.

G. Usado para purgar e inertizar la solución a granel como una cubierta inerte de los viales llenos.

Tazocin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales, causadas por organismos grampositivos y gramnegativos, aeróbicos y anaeróbicos, susceptibles a la piperacilina/tazobactam o la piperacilina.



República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

*"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"*

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-019

Nombre Genérico : **TAZOCIN 4G+0.05 G (CONTINUACIÓN)**

Descripción : Adultos

- infecciones del tracto respiratorio inferior
- infecciones del tracto urinario
- infecciones intraabdominales
- infecciones de la piel y las estructuras cutáneas
- septicemia bacteriana
- infecciones ginecológicas, incluidas la endometritis posparto y la enfermedad inflamatoria pélvica (eip)
- infecciones neutropénicas febriles, en combinación con un aminoglucósido
- infecciones óseas y articulares
- infecciones poli microbianas (aerobios y anaerobios grampositivos y gramnegativos) niños
- infecciones neutropénicas febriles en pacientes pediátricos, en combinación con un aminoglucósido
- infecciones intraabdominales en niños con 2 años de edad y más.

En las infecciones graves, puede iniciarse el tratamiento empírico con tazocin antes de tener los resultados de las pruebas de susceptibilidad.

•



República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-020

Nombre Genérico : **TEMOZOLOMIDA**

- Descripción :
- Datos del producto:
  - Temozolomida 20 mg, vía oral, capsula rigidas de gelatina, cuerpo blanco opaco y tapa blanca opaca, conteniendo un polvo fino de color blanco a levemente rosada, caja conteniendo frasco con 5 capsulas.
  - **Descripción:**
  - Nombre:
  - Denominación común internacional (DCI): Temozolomida
  - Concentración: 20 mg
  - Forma Farmacéutica: Capsula
  - Presentación: caja conteniendo frasco con 5, 20, y 42 capsulas
  - Vía de administración: Oral
  - Estabilidad/ Vida Util/ Condiciones de entrega: Conservar en su envase a una temperatura inferior a los 30 ° C. Vida útil 24 meses
  - **Especificaciones de calidad:**
  - Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
  - Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
  -





República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-020

Nombre Genérico : **TEMOZOLOMIDA (CONTINUACION II)**

- Descripción :
- **Empaque:**
  - Empaque primario.
  - Especificaciones/ Características del empaque primario: frasco PEAD blanco.
  - Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
    - Forma Farmacéutica:
    - Concentración
    - Volumen/ Cantidad total
    - Vía de administración
    - Laboratorio fabricante y país de origen
    - Numero de lote
    - Fecha de Vencimiento o expiración
  - **Empaque Secundario:**
  - Características del empaque secundario: Caja de Cartonite u otro material resistente.
  - Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
    - Denominación común internacional (DCI) y marca
    - Forma farmacéutica
    - Presentación
    - Concentración
    - Volumen/ Cantidad total
    - Vía de administración
    - Numero de lote
    - Condiciones de almacenamiento
    - Fecha de Vencimiento o expiración
    - Registro Sanitario
    - Envase herméticamente cerrado
    - Laboratorio fabricante y país de origen
    - Uso exclusivo Ministerio de Salud
    -





República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

*"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"*

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-020

Nombre Genérico	: TEMOZOLOMIDA (CONTINUACION III)
Descripción	: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Empaque Terciario:</b></li><li>• Características del empaque terciario:</li><li>• N/A</li><li>• Rotulación del empaque terciario, debe indicar como mínimo:<ul style="list-style-type: none"><li>• Denominación común internacional (DCI) y marca</li><li>• Forma farmacéutica</li><li>• Presentación</li><li>• Concentración</li><li>• Volumen/ Cantidad total</li><li>• Vía de administración</li><li>• Numero de lote</li><li>• Condiciones de almacenamiento</li><li>• Fecha de Vencimiento o expiración</li><li>• Registro Sanitario</li><li>• Laboratorio fabricante y país de origen</li><li>• Uso exclusivo Ministerio de Salud</li><li>• La rotulación debe ser en idioma español:</li></ul></li><li>• <b>Registro Sanitario</b></li><li>• Adjuntar copia certificada de 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 contratación y de la 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.</li><li>• <b>Seguridad</b></li><li>• El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad:<ul style="list-style-type: none"><li>• Copia del Certificado de buena practicas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.</li><li>• Verificación del cumplimiento de la buenas prácticas de distribución y cadena de frio</li><li>•</li></ul></li></ul>

LIBRERIA



República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-021

Nombre Genérico : VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO

- Descripción :
- **Datos Producto:**
    - Valganciclovir clorhidrato 450 mg
    - Frasco conteniendo 60 comprimidos recubiertos
    - Vía de administración Oral.
  - **Descripción:**
    - Nombre:
    - Denominación Común internacional (DCI): Valganciclovir Clorhidrato.
    - Concentración: 450 mg/comp.
    - Forma: farmacéutica: Comprimido recubiertos.
    - Presentación: caja con frascos de 60 comprimidos recubiertos
    - Vía de administración: Oral
    - Estabilidad/ Vida Util/ Condiciones: 24 meses, almacenar a temperatura no conservar a temperatura superior a los 30 °C y proteger de la luz.
  - **Especificaciones de Calidad:**
    - Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
    - Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
  - **Empaque:**
    - Empaque primario
    - Especificaciones/Características del empaque: primario:
    - Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
      - Denominación común internacional (DCI) y marca
      - Forma farmacéutica
      - Concentración
      - Volumen/ Cantidad total
      - Vía de administración
      - Laboratorio fabricante y país de origen
      - Numero de lote
      - Fecha de vencimiento
      - Condiciones de almacenamiento
      - Uso exclusivo del Ministerio de Salud







República Dominicana

# Ministerio de Salud Pública y Asistencia social

"Año de la Atención Integral a la Primera Infancia"

PROCESO MISPAS-CCC-PU-01-2015

## FICHA TÉCNICA

Código: PU-021

Nombre Genérico	: VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO (CONTINUACION)
Descripción	: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Empaque Secundario:</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Características del empaque secundario: Caja de cartón resistente.</li><li>• Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:<ul style="list-style-type: none"><li>• Denominación común internacional (DCI) y marca</li><li>• Forma farmacéutica</li><li>• Presentación</li><li>• Concentración</li><li>• Volumen/ Cantidad total</li><li>• Vía de administración</li><li>• Numero de lote</li><li>• Condiciones de almacenamiento</li><li>• Fecha de Vencimiento o expiración</li><li>• Registro Sanitario</li><li>• Envase herméticamente cerrado</li><li>• Laboratorio fabricante y país de origen</li><li>• Uso exclusivo Ministerio de Salud</li></ul></li><li>• <b>Empaque Terciario:</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Características del empaque terciario:<ul style="list-style-type: none"><li>• N/A</li><li>• Rotulación debe ser en idioma español</li></ul></li><li>• <b>Registro Sanitario</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Adjuntar copia certificada de 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 contratación y de la 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.</li></ul></li><li>• <b>Seguridad</b><ul style="list-style-type: none"><li>• El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:<ul style="list-style-type: none"><li>• Copia del Certificado de buena practicas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.</li><li>• Verificación del cumplimiento de la buenas prácticas de distribución y cadena de frio</li></ul></li></ul></li></ul></li></ul></li></ul>

