

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Inmunoglobulina Humana 5 g. Solución Inyectable. Vía de Administración Endovenosa

Presentación: Caja con frasco conteniendo 10 ml, 50 ml, 100 ml, y 200 ml

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre: **Inmunoglobulina Humana**

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): **Inmunoglobulina Humana**

1.2. Concentración: 5g

1.3. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

1.4. Presentación: Caja con frasco conteniendo 10 ml, 50 ml, 100 ml, y 200 ml

1.5. Vía de administración: Endovenosa

2. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Mantener al abrigo de la luz y bajo refrigeración entre 2°C Y 8°C.

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-Ampolla

Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio tipo I

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.

4.1.1.11.

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
- 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.

6. INDICACIONES

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

- 6.1.1. Dermatomiositis
- 6.1.2. Síndrome de Guillain Barré (poliradiculoneuropatía aguda),
- 6.1.3. Síndrome Steven Johnson
- 6.1.4. Miastenia Graves adquirida
- 6.1.5. Neuropatía motora multifocal
- 6.1.6. Polineuropatía crónica inflamatoria desmielinizante²,
- 6.1.7. Síndrome de Hiperinmunoglobulinemia E,
- 6.1.8. Neonatos a pretérmino, con bajo peso al nacer, alto riesgo para la profilaxis y tratamiento adyuvante en infecciones intrahospitalarias.
- 6.1.9. Infección por parvovirus B19 y anemia severa,
- 6.2.0. Agamaglobulinemia congénita
- 6.2.1. Púrpura Trombocitopénica Idiopática.
- 6.2.2. Tratamiento adyuvante en Enfermedad de Kawasaki
- 6.2.3. Hipogamaglobulinemia
- 6.2.3. Tratamiento adyuvante en Trasplante de Médula Ósea (TMO)
- 6.2.4. Lupus Eritematoso Sistémico
- 6.2.5. Mielitis Transversa
- 6.2.6. Neuromielitis Óptica o enfermedad de Devic
- 6.2.7. Síndrome Opsoclonus Mioclonus



6.2.7. Inmunodeficiencia Primaria

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.

