

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Teniendo en cuenta el art 68° de ley 3.818, modificada por 9.817 (*Los programas nacionales, provinciales, municipales, comunales o privados, destinados a la provisión de medicamentos con destino asistencial, deben contar con la supervisión de farmacéuticos*), sería conveniente que el Programa cuente con el asesoramiento interno de un farmacéutico, que programe las necesidades de medicamentos e insumos (drogas, reactivos, suplementos dietarios, materiales biomédicos y productos sanitarios), recepción, almacenamiento, control de stock, custodia, distribución, y dispensación de los medicamentos, la participación en estudios de eficacia de los medicamentos y materiales biomédicos, la colaboración en los programas que promueva la Autoridad de Aplicación dirigidos al resto de los profesionales sanitarios y a los pacientes, promoviendo el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y la participación en los estudios de fármaco vigilancia, tecno-vigilancia, farmacoeconómicos, farmacodinámicos, de farmacocinética clínica, farmacoepidemiológicos y en la realización de tareas de investigación planificadas en el programa, todo ellos en salvaguarda de los intereses del estado, en beneficio de los pacientes.

Normativas vigentes: Para la adquisición de los renglones 01 a 06 del listado de fs. 02, los oferentes deberán cumplir con los requisitos de la Resolución 429/2015, ANEXO: Punto II a.

Cumplimiento de la Resolución 5.553/06, el Rotulado debe contener la leyenda "USO OFICIAL-DISTRIBUCIÓN GRATUITA-PROHIBIDA SU VENTA (Fs. 11 y 12). Todos los ítems Con Número de Registro de PM otorgado por ANMAT. Con indicación de Producto, Marca, Modelo, Número de lote o serie. Con instrucciones de Uso o Manual de Usuario en Español cuando corresponda, Rotulado según Disposición ANMAT 2318/02 y 2319/02.

Condiciones de Traslado y Almacenamiento: En general deberán transportarse y almacenarse a menos de 25°C, pero debe tenerse en cuenta que de los productos médicos requeridos, los datos de temperatura de conservación y consideraciones propias del producto los provee el laboratorio elaborador, que son aprobados por la ANMAT.

ARIEL J. A. MUÑOZ
FARMACEUTICO MP 559 CoFaER BIOQUIMICO
JEFE DIVISION INSPECCIÓN Y HABILITACIÓN
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.



CRISTINA E COLLINO
FARMACEUTICA MP 714 CoFaER
JEFE DE DEPARTAMENTO
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.