ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2124947

RENGLON 01: LEVOTIROXINA 100 MCG en COMPRIMIDOS

REQUERIMIENTOS GENERALES

Especialidad medicinal Autorizada por ANMAT con certificado vigente.

Los presupuestos deberán especificar de la Especialidad medicinal Autorizada po ANMAT: nombre genérico, forma farmacéutica, presentación, nombre comercial y laboratorio productor.

REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR:

1. Si el proveedor es elaborador / importador de medicamentos:
   a) Habilitación vigente de la planta elaboradora del producto ofrecido otorgada por ANMAT. De ser elaborador / importador radicado en esta provincia deberá presentar la habilitación vigente de este MS.
   b) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de elaboración otorgada por la ANMAT.
   c) Por cada medicamento ofrecido, el correspondiente Certificado Nacional emitido por ANMAT, vigente.

2. Si el proveedor es droguería:
   a) Si la Droguería es un establecimiento radicado en nuestra provincia deberá presentar copia de habilitación vigente.
   b) Si la Droguería es un establecimiento radicado en otra provincia, deberá solicitarse la *Constancia de Inscripción de la empresa en el registro de ANMAT (Disposición 7038/2015) de empresas habilitadas para realizar Tránsito Interprovincial, debidamente legalizado / actualizado.*
   c) Cumplimiento del punto 1.

EL ADJUDICATARIO DEBERÁ

Garantizar el Traslado y Almacenamiento en lugar seco, al abrigo de la luz y a temperatura entre 15-25 °C.

Proveer con Rotulado conteniendo la leyenda "USO OFICIAL-DISTRIBUCIÓN GRATUITA-PROHIBIDA SU VENTA", en Cumplimiento de la Resolución 5553 MSAS, 20/oct/2006.

Entregar los productos con Vencimiento no inferior al año desde la fecha de entrega.

A. MUÑOZ
FARMACÉUTICO MP 559 CoFaER BIOQUÍMICO
JEFE DE DEPARTAMENTO INSPECCIÓN Y HABILITACIÓN
Dpto. General del Medicamento M.S.E.P.

DPTO. INTEGRAL DEL MEDICAMENTO
MINISTERIO DE SALUD