



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

## **DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

### ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2418702

REGLON 1: Insulina NPH Humana (ADN recombinante) de 100 UI, Frascos x 10 ml. – Medicamento

REGLON 2: Insulina corriente Humana (ADN recombinante) de 100 UI, Frascos x 10 ml – Medicamento

REGLON 3: Cajas de Insulina NPH Humana (ADN Recombinante) 100UI/ml, en Lapiceras prellenas x 5 unidades de 3ml c/u. – Medicamento

Alternativa: Presentación en jeringas prellenas x 5 unidades de 3ml c/u.

REGLON 4: Cajas de Insulina corriente Humana (ADN Recombinante), 100UI/ ml, en Lapiceras Prellenas por 5 unidades de 3 ml c/u. – Medicamento

Alternativa: Presentación

1. - jeringas prellenas x 5 unidades de 3ml c/u.
2. - cartuchos x 5 unidades de 3ml c/u. más 70 aplicadores.

REGLON 5: Cajas de Insulina, Análogo de acción rápida, (tipo insulina lispro.) 100UI/ml, de lapicera prellenas por 5 unidades de 3 ml c/u. – Medicamento

Alternativa: Presentación en jeringas prellenas x 5 unidades de 3ml c/u.

REGLON 6: Cajas de Insulina, Análogos de acción lenta, (tipo insulina detemir) 100UI/ ml, en lapiceras Prellenas por 5 unidades de 3ml c/u. Medicación utilizada para embarazadas. Recomendación científica de ALAD. – Medicamento

Alternativa: Presentación en jeringas prellenas x 5 unidades de 3ml c/u.

REGLON 7: Cajas de Insulina, Análogo de acción lenta, (tipo Glargina), 100UI /ml, en Lapiceras prellenas por 5 unidades de 3ml c/u. – Medicamento

Alternativa: Presentación

- 1- en jeringas prellenas x 5 unidades de 3ml c/u.
- 2- cartuchos, por 5 unidades de 3 ml c/u.

REGLON 8: Cajas de Insulina, Análogo de acción rápida, (tipo insulina aspártica.) 100UI/ml, de lapicera prellenas por 5 unidades de 3 ml c/u. – Medicamento

Alternativa: Presentación en jeringas prellenas x 5 unidades de 3ml c/u.

REGLON 9: Cajas de Insulina, Análogo de acción lenta, (tipo degludec) 100UI/ml, de lapicera prellenas por 5 unidades de 3 ml c/u. – Medicamento

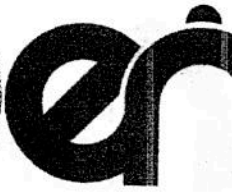
<http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/basedat.asp>

<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

Especificaciones para medicamentos, renglones de 1 a 9:

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

REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR:



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

### **DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

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, de los medicamentos, en lugar seco, al abrigo de la luz y en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y aprobadas por la ANMAT, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.

Para los casos en que el fabricante no indique traslado y almacenamiento en condiciones de refrigeración, en ambiente frío o refrigerado (Disposición ANMAT N° 3475/05 - ANEXO C), se deberá realizar a temperatura mantenida entre 15° a 30° C. En todos los casos se debe evitar la congelación, la exposición a la luz solar directa y al calor excesivo (temperaturas por encima de 40°C).

Medicamentos: 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. JORGE BRIGNOLI  
FABRIL DEL "LOJAP 57" COFES  
JEFE DIVISIÓN CONTROL DE USO NACIONAL  
Dpto. Integral del Medicamento M.F.R.