



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

## **DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2536622

REGLON 1: CAJAS de Insulina, Análogo de acción lenta, (tipo Glargina) 100UI/ml, en Lapicera prellenas por 5 unidades de 3 ml c/u.– Medicamento

Alternativa: 1- en jeringas prellenas x 5 unidades de 3ml c/u.

2- cartuchos, por 5 unidades de 3 ml c/u.

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

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

Especificaciones para medicamentos, renglón 1 y Alternativa:

Los presupuestos deberán especificar la Especialidad medicinal Autorizada por 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, 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.



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

***DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO***

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**  
Farmacéutico MP 572 CoFaEr  
Jefe Departamento  
Dpto. Integral del Medicamento  
Ministerio de Salud - E. Ríos